＊2010年 6月　改訂（第2版）
2009年11月全面改訂（第1版）

この添付文書をよく読んでから使用してください.

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20600AMZ01277000

プラスミン-アルファ2-アンチプラスミン複合体キット

PICテスト「コクサイ」・F

【全般的な注意】

(1)本品は体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.
(2)診断の際には, 他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.
(3)添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
(4)測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.
(5)本キット中のPIC標準物質(2.5, 5, 10, 20μg/mL)及びPICコントロールの原料である血液は, HBs抗原, HCV抗体, HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い, 陰性の結果を得ていますが, 感染性を完全に否定できるものではありません. またそれ以外のウイルスに関する試験はしていません. 感染の危険性があるものとして検体と同様に十分注意をして取り扱ってください.

【形状・構造等（キットの構成）】

本キットは次の試薬より構成されています.
①固相チューブ
　プラスミノーゲン抗体(ウサギ)固定チューブ.
②標識抗体液
　ペルオキシダーゼ標識α2-プラスミンインヒビターモノクローナル抗体(マウス)他を含む溶液.
③緩衝液
④HPPA基質液
　3-(p-ヒドロキシフェニル)プロピオン酸他を含む溶液.
⑤反応停止液
⑥洗浄液
⑦PIC標準物質(0, 2.5, 5, 10, 20μg/mL)
⑧PICコントロール

【使用目的】

血漿中のプラスミン・α2-プラスミンインヒビター複合体の測定

【測定原理】

本法はチューブ固相を用いたEIAサンドイッチ法です.
(1)一次反応
　検体中のプラスミン・α2プラスミンインヒビター複合体(PIC)がチューブ上のプラスミノーゲン抗体に結合して[プラスミノーゲン抗体-PIC]複合体を形成します.
(2)二次反応
　未反応液を除去後, POD標識α2プラスミンインヒビター抗体を加えると, チューブ上に[プラスミノーゲン抗体-PIC-POD標識α2プラスミンインヒビター抗体]の複合体を形成します.
(3)酵素反応
　未反応液を除去後, 基質液(HPPA)を加えると, チューブ上に結合した酵素(POD)により蛍光物質が生成されます.
(4)測定
　この蛍光物質に323nmの励起光を照射し生じた蛍光を410nmで測定します. 得られた蛍光強度を用いて, あらかじめ濃度既知のPIC標準液の測定により得られた検量線から, 検体中のPIC濃度を求めます.

(特徴)　＊

(1)ペルオキシダーゼ(POD)の酵素活性の測定に蛍光基質を使用しており, 短時間で高感度な測定結果を得ることができます.
(2)モノクローナル抗体を使用していますので, 特異性の高い結果が得られます.
(3)RIのような特別な設備は不要です.
(4)広い濃度範囲0.05～20μg/mLにわたって測定可能です.
(5)試薬は液状で, 溶解の手間が不要です.
(6)全自動酵素免疫測定装置エルジア・FS1200の専用ボトルに入っていますので, そのまま装置にセットできます.

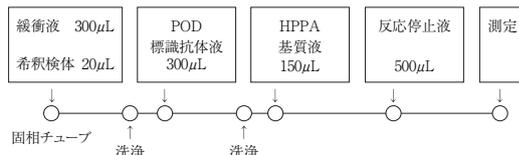
【操作上の注意】

(1)測定試料の性質・採取法
　①検体は空腹時静脈血より採血し, 気泡, 泡, 溶血及び組織トロンボプラスチンの混入を防いでください. なお, 採血に失敗したときは別の血管より改めて採血してください.
　②採血した新鮮血液9容を0.11moL/Lクエン酸ナトリウム1容の割合で混和し, できるだけ早く1,500×gで15分間遠心後, 直ちに血漿を別の試験管に移して検査の準備ができるまで, 冷蔵庫または氷中に保存してください.
　③検体は2～8℃に保存し, 24時間以上保存する場合には－20℃以下で凍結保存してください. 凍結・融解の繰り返しは避けてください.
　④ウロキナーゼ投与等の線溶療法時の検体では, 蛋白分解酵素阻害剤(イプシロンアミノカプロン酸, アプロチニン)等を添加して保存してください.
(2)妨害物質
　①溶血は溶血ヘモグロビンとして600mg/dLまで影響はありませんが, 血球中の他の成分については確認できていません. 溶血した検体の使用はできるだけ避けてください.
　②本キットによる測定は, 乳ビ(ホルマジン濁度数):1670度, ビリルビン:18.6mg/dL及びリウマトイド因子250IU/mLまで影響を受けません.

【用法・用量（操作方法）】

(1)試薬の調製方法
　①固相チューブ, 標識抗体液, 緩衝液, HPPA基質液, 反応停止液及び洗浄液は常温に戻した後, そのまま使用してください.
　②PIC標準物質(0, 2.5, 5, 10, 20μg/mL)各1バイアルに各々1.0mLの精製水を加えて溶解し, PIC標準液(0, 2.5, 5.0, 10.0, 20.0μg/mL)とします. 溶解した標準液は2～8℃で30日以内に使用してください. PIC標準液中の実濃度は表示濃度の1/21に調製されています.
(2)必要な器具・器材・試料等
　包装単位欄をご参照ください.

(3)測定(操作)法

＊

①検体を生理食塩水で21倍希釈(検体50μL＋生理食塩水1mL)し,これらを希釈検体とします.
②固相チューブ(以下チューブと略す)を常温に戻した後,開封します.
③チューブに緩衝液300μLを分注します.
④PIC標準液または希釈検体をそれぞれ20μL分注します.
⑤37℃で攪拌しながら7分間反応させます.
⑥洗浄液で洗浄(1.5mL,2回)後,標識抗体液300μLを分注します.
⑦37℃で攪拌しながら6分間反応させます.
⑧洗浄液で洗浄(1.5mL,1回)後,洗浄液1.5mLを分注して,37℃で1分間攪拌します.その後,同様の操作で洗浄(1.5mL,2回)します.
⑨チューブ内の洗浄液を吸引除去した後,HPPA基質液150μLを分注します.
⑩37℃で攪拌しながら6分間反応させます.
⑪反応停止液500μLを分注します.
⑫反応停止後1時間以内に励起波長323nm,蛍光波長410nmで蛍光強度を測定します.

(4)濃度の算出方法
①方眼紙の横軸にPIC濃度,縦軸に蛍光強度をとり,標準液の各濃度に対応する蛍光強度をプロットして検量線を作成します.この検量線を用い,各検体の蛍光強度からPIC濃度を求めます.
②求めた蛍光強度が検量線の範囲を超えた場合には検体を生理食塩水で希釈して再測定してください.(2倍希釈まで)

【測定結果の判定法】

(1)結果の判定
本キットにおける参考基準範囲は次の通りです.
(社内データより)
0.8μg/mL未満(n＝152　パラメトリック法　最小歪度法)

(2)判定上の注意
免疫測定法には必ず反応性や感度の違いによる他法との結果の不一致があります.本キットでの結果は必ずしも絶対的ではなく,他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください.

【性能】

(1)性能
用法・用量欄の操作法により感度,正確性,同時再現性の各試験を行った場合,下記の規格値に適合します.
①感度
1) PIC標準液0μg/mLを試料として,操作した場合の相対蛍光強度は,15以下です.
2) PIC標準液2.5μg/mLを試料として操作した場合の相対蛍光強度と,上記1)の相対蛍光強度の差は,PIC1μg/mL当たり80～170です.
尚,蛍光強度は0.1N硫酸の蛍光強度を0,キニーネ液(2μg/mL)の蛍光強度を100(励起波長326nm,蛍光波長410nm)として,相対値であらわします.
②正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき,既知濃度の±20%以内です.
③同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき,C.V.は10%以下です.
④測定範囲
本キットによる血漿中PICの測定範囲は0.05～20μg/mLです.

(2)相関性
本キットと同一測定法(EIA・ビーズ法)であるA社製品と血漿検体66例について相関性を検討した結果,下記の通りとなりました.
Y(本キット)＝0.972X(A社製品)＋0.2, n＝66, r＝0.998

(3)較正用基準物質に関する情報
本キットの標準液は社内標準品を使用して値付けしました.

【使用上又は取扱い上の注意】

(1)取扱い上の注意
①本キット中の反応停止液は,皮膚や粘膜に触れないように注意してください.万一,肌に触れた場合は,十分な水で洗い流してください.
②検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱ってください.

(2)使用上の注意
①本キットはエルジア・FS1200専用試薬であり,他の装置には使用できません.使用に際しては必ずエルジア・FS1200の取扱い説明書を参照してください.
②すべての試薬はラベルに表示されている使用期限内のものを使用してください.
③本キットは製造番号(ロット番号)毎に正確な値が得られるように管理されていますので,製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください.
④検量線は,測定日毎に作成してください.
⑤本キットの試薬はバーコードで残量管理を行っていますので,試薬の継ぎ足しは行わないでください.
⑥本キット中の緩衝液及び標識抗体液をエルジア・FS1200にセットするときは,ボトル内の泡を取り除いてセットしてください.
⑦試薬及び反応液は,保存中や反応中は直射日光を避けてください.
⑧試薬の取扱い時には汚染に注意し,濁り等の異常が生じた場合は,使用しないでください.
⑨適切な環境下(1～30℃,湿度:80%以下)に設置されたエルジア・FS1200内にセットした状態で,固相チューブは開封後7日以内,緩衝液及び標識抗体液は開封後14日以内に使用してください.
⑩本キット中のHPPA基質液は,ほこり・手指の接触により容易に汚染されブランクが上昇します.従いまして,取扱い時には以下の点をご注意ください.
1) 反応時以外は容器にキャップをして保存してください.
2) チップやピペットは清浄なものをご使用ください.
3) 万一,汚染の可能性が考えられる時は試薬ブランクを確認してください.試薬ブランクが相対蛍光強度で15以上ある場合は使用しないでください.

(3) 廃棄上の注意

① 使用後の検体・試薬及び器具はすべて, 次のいずれかの方法で処理してください.

1) 1%ホルマリン溶液に1時間以上浸すか, 0.05%ホルマリン溶液に37℃で72時間以上浸す.

2) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す.

3) 次亜塩素酸剤(1,000ppm)に1時間以上浸す.

4) 121℃で1時間以上オートクレーブにかける.

② 使用後の容器は, 熱処理するか, 廃棄する場合には, 廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別してください.

③ 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください.

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2〜8℃.

有効期間: 18ヵ月.

【包装単位】

品 番	製商品名	構成試薬		包 装
38020	PICテスト「コクサイ」・FS	固相チューブ 標識抗体液 緩衝液	20本×2 12mL×1 12mL×1	40テスト
19301	HPPA基質液(FS)	HPPA基質液		70mL×2

関連商品

品 番	製商品名	内 容	包 装
14801	エルジア・FS反応停止液	反応停止液	300mL×2
15671	プローブ洗浄液1(FS)	プローブ洗浄液	500mL×1
14773	エルジア・FS洗浄液	洗浄液	5L×1
15012	PICキャリブⅠ・F	PIC標準物質 (0, 2.5, 5, 10, 20μg/mL)	1mL分×5
15013	PICキャリブⅡ・F	PIC標準物質 (0, 2.5μg/mL)	1mL分×4
15014	PICコントロール・F	PICコントロールL PICコントロールH	1mL分×4

【主要文献】

(1) Harpel P. C. : α2-Plasmin inhibitor and α2-macro globulin-plasmin complexes in plasma. J. Cln. Invest. 68:46〜55, 1981.

(2) Mimuro J. ,Koike Y. ,Sumi Y. ,and Aoki N. :Monoclonal antibodies to discrete regions in a α2 plasmin inhibitor. Blood 69: 446〜453, 1987.

(3) 青木延雄, 他:EIA法によるα2PI(TD-80)及びα2-PIプラスミン複合体(TD-80C)測定キットの基礎的検討. 臨床病理 35(11):1275〜1281, 1987.

(4) 厚生省特定疾患:血液凝固異常症調査研究班 昭和61年度研究報告書.

(5) 小熊豊, 長谷川淳, 川上義和:UK大量反復投与時のα2PI-plasmin複合体(α2-PI・C), FDP-D, D-D分画の動態:肺血栓塞栓症8例における検討. 血管と脈管18:100〜102, 1987.

(6) 福島千佐子, 飯島憲司, 井上信正, 高島義顕, 浦辺千晶, 中村克也:EIA法によるα2プラスミンインヒビターおよびプラスミンα2プラスミンインヒビター複合体動態の臨床意義－主として災害外科領域から－ 臨床病理36(3):346〜350, 1989.

(7) 菅野信子, 他:全自動酵素免疫測定装置エルジア・F300を用いたTAT, PIC, Dダイマー同時測定の検討. 臨床検査機器・試薬17(5):843〜850, 1994.

(8) 中島 収, 他:全自動EIA装置エルジア・F300用TAT, PIC試薬の基礎的検討. 医学と薬学32(3):571〜579, 1994.

(9) 藤井誠治, 他:全自動酵素免疫測定装置(ELSIA F300)を用いたトロンビンアンチトロンビン-Ⅲ複合体(TAT)およびプラスミンα2プラスミンインヒビター複合体(PIC)の迅速測定. 日本臨床検査自動化学会誌19(6):805〜810, 1994.

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は, 下記にお問い合わせください.

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034